La qualité *des* vaccins, j'y tiens !

Guide des normes et pratiques de gestion des vaccins

à l'intention des vaccinateurs
– médecins et infirmières –

Québec

Coordination et rédaction :

Louise Alain
Direction générale de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS)

Avec la collaboration de :

Louise Thibault-Paquin
Direction générale de la santé publique (MSSS)

Nadine Tremblay
Direction générale de la santé publique (MSSS)

Carole Charron
Pasteur Mérieux Connaught - Canada

Pat Eves
Pasteur Mérieux Connaught - Canada

Responsables de la gestion des produits immunisants des directions de la santé publique des régies régionales de la santé et des services sociaux :

Daniel Bolduc (01)
Louise de la Boissière (02)
Nicole Boulianne (03)
Fernand Guillemette (04)
Marie-France Fournier (05)
Françoise Saintonge (06)
Carol Mc Connery (07)
Angèle Rousseau (08)
Hélène Chouinard (09)
Jean-Luc Grenier (10 et 15)
Louise Boulay (11)
Jocelyne Bernier (12)
Alejandra Irace-Cima (13)
Joane Désilets (14)
Lucie Fugère (16)
Jean-François Proulx (17)
Christina Smeja (18)

Illustration et production :

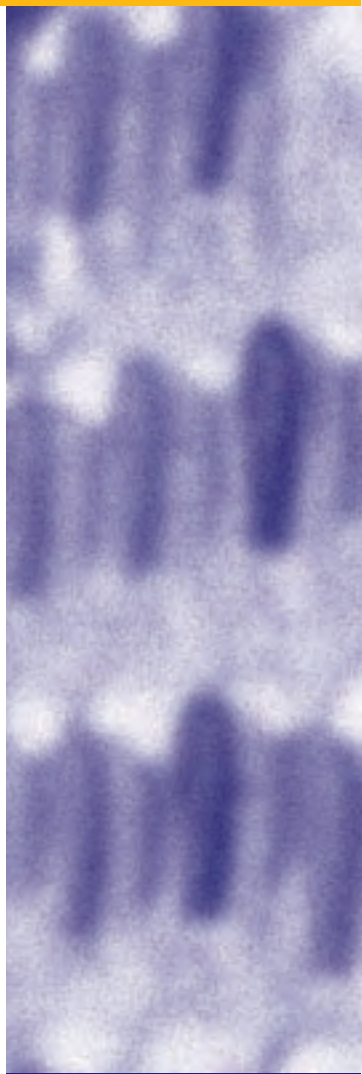
Direction des communications
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Note : Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 1999
Bibliothèque nationale du Canada, 1999
ISBN 2-550-34491-X

Toute reproduction du présent document est autorisée à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec



Pour avoir des vaccins[1] de qualité, il faut les conserver entre 2 et 8 °C en tout temps

Les problèmes

- Les vaccins ne sont pas toujours conservés entre 2 et 8 °C :
  - au cours du transport ;
  - durant l'entreposage ;
  - au cours des manipulations.

Les conséquences

- Efficacité réduite des vaccins ;
- échecs vaccinaux plus nombreux ;
- confiance réduite de la population et des professionnels de la santé à l'égard de la vaccination ;
- coûts plus importants pour le programme provincial d'immunisation.

1. Le terme « vaccin » inclut également les immunoglobulines et tout autre produit immunisant.

Un vaccin conservé à une température en bas de 2 °C ou en haut de 8 °C = bris de la chaîne de froid

À quelle température
conservez-vous vos vaccins ?

Tout vaccinateur - médecin ou infirmière - qui entrepose et administre un vaccin dans le cadre du programme public d'immunisation du Québec s'engage à respecter les normes suivantes (circulaire du ministère de la Santé et des Services sociaux, n° 1996-016) :

Normes pour le vaccinateur

- Maintenir les vaccins entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de leur administration.
- Utiliser un réfrigérateur :
  - capable de maintenir une température entre 2 et 8 °C,
  - réservé exclusivement à l'entreposage des produits pharmaceutiques, incluant les produits biologiques (pas de nourriture, de jus ou de spécimens de laboratoire),
  - doté d'un thermomètre minima-maxima.
- Respecter la date de péremption des vaccins.

La qualité des vaccins,

ça nous
concerne tous !

Réception des vaccins

- Vérifier l'indicateur de chaleur et de gel, s'il y a lieu :
  - si l'indicateur montre un dépassement des températures recommandées ⇨ suivre la procédure en cas de bris de la chaîne de froid ;
- réfrigérer les vaccins dès leur réception.

Préparation et manipulation

- Sortir le vaccin du réfrigérateur seulement pour son utilisation immédiate ;
- replacer immédiatement le vaccin dans le réfrigérateur après chaque utilisation ;
- s'assurer que la porte du réfrigérateur est toujours maintenue hermétiquement fermée.

Entreposage des vaccins

- Garder les vaccins dans leur boîte (boîte du fabricant) ;
- placer les boîtes de vaccins dans l'aire centrale du réfrigérateur ;
- laisser de l'espace entre les boîtes pour permettre une circulation d'air adéquate ;
- regrouper les vaccins identiques et assurer leur rotation ;
  - les vaccins avec la date de péremption la plus rapprochée doivent être utilisés en premier ;
- ne jamais placer de vaccins dans la porte du réfrigérateur.

Transport des vaccins

Quelle que soit la distance ou la saison :

- toujours utiliser un contenant isolant (glacière ou sac) avec des accumulateurs de froid *(ice packs)*. **Attention :** *recouvrir les accumulateurs de froid pour éviter un contact direct avec les fioles de vaccins ;*
- réduire la durée du transport au minimum.

Attention :

Au cours d'une séance de vaccination où vous n'avez pas accès à un réfrigérateur, servez-vous d'une glacière avec des accumulateurs de froid pour toujours conserver les vaccins entre 2 et 8 °C

Entretien

- Faire inspecter annuellement le réfrigérateur par une personne qualifiée et autorisée ;
- dégivrer régulièrement le congélateur (s'il contient plus de 1 cm ou de 1/4 pouce de givre).

Au cours du nettoyage et du dégivrage ou pendant une inspection

- Maintenir les vaccins entre 2 et 8 °C (garder les vaccins dans un contenant isolant ou dans un autre réfrigérateur qui réponde aux normes et aux bonnes pratiques de gestion des vaccins) ;
- stabiliser la température du réfrigérateur entre 2 et 8 °C avant d'y remettre les vaccins.

Mesures préventives

- Placer des contenants remplis d'eau ou des accumulateurs de froid non congelés dans la porte du réfrigérateur, de même que sur la tablette du haut et du bas ;
- réserver le réfrigérateur exclusivement aux vaccins — ne pas ranger d'aliments, de boissons ou de spécimens de laboratoire avec les vaccins pour limiter l'ouverture de la porte et maintenir la température du réfrigérateur ;
- apposer l'autocollant « Ne pas débrancher » (inclus dans la pochette) à proximité de la prise de courant où est branché le réfrigérateur et aviser les personnes concernées (personnel de l'entretien ménager, autres membres du personnel) ;
- toujours garder en réserve un contenant isolant (d'un format suffisamment grand) avec plusieurs accumulateurs de froid dans le congélateur :
  - pour l'entreposage des vaccins en cas de panne électrique ou de défectuosité technique du réfrigérateur,
  - si vous devez procéder à une séance de vaccination où vous n'avez pas accès à un réfrigérateur,
  - pour le transport des vaccins ;
- brancher le réfrigérateur sur une alarme thermique et sur une génératrice si la quantité de vaccins le justifie ou si la valeur de l'inventaire est importante.

Vous êtes un maillon important
dans le maintien de la chaîne de froid!

Lecture de la température du réfrigérateur

(avec un thermomètre à enregistrement graphique ou un thermomètre minima-maxima)

Lire et noter la température du réfrigérateur 2 fois par jour

(en début et en fin de journée).

Note: *Il est fortement recommandé d'examiner les températures enregistrées même si le thermomètre à enregistrement graphique inscrit automatiquement les données de température sur le graphique.*

Conserver les données de température pendant 4 ans.

Ces procédures doivent être connues par votre équipe.

Procédure en cas de bris de la chaîne de froid

Si les vaccins ont été exposés à moins de 2 °C ou à plus de 8 °C, il s'agit d'un bris de la chaîne de froid.

- Placer les vaccins bien identifiés « en quarantaine » et les conserver entre 2 et 8 °C ; ne pas utiliser ni détruire les vaccins exposés à un bris avant d'avoir eu une recommandation en ce sens de la part du responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique (DSP) ;
- recueillir les renseignements pouvant servir à l'évaluation du bris. Utiliser le formulaire « Demande d'évaluation de produits immunisants à la suite d'un bris de la chaîne de froid » — prévu à cet effet (copie en annexe) — et le faire parvenir au responsable de la gestion des produits immunisants de votre DSP ;
- communiquer dans les plus brefs délais avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre DSP (coordonnées au verso de la couverture, sur le rabat) pour obtenir son avis sur la qualité des vaccins à la suite du bris de la chaîne de froid.

La lecture de la température du réfrigérateur,

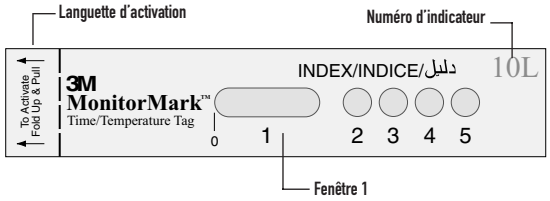
une garantie pour la qualité des vaccins !

Indicateur de chaleur

(modèle à 10 °C (n° 10L) – Monitor Mark® de 3M)

Description de l'indicateur

- L'indicateur de chaleur permet de vérifier si les vaccins ont été exposés au-delà des températures recommandées pour le transport et permet d'estimer la durée de l'exposition à ces températures.



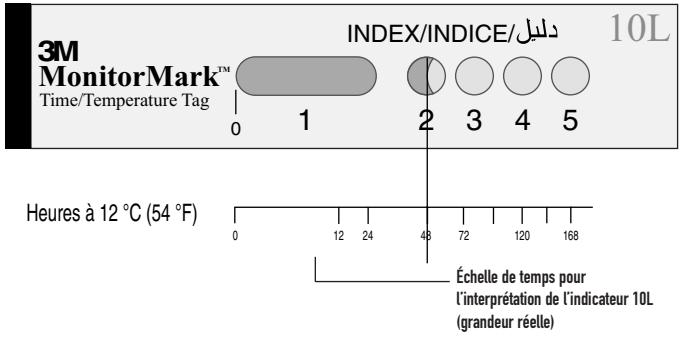
Exemple d'indicateur de chaleur non-activé.

Vérification et interprétation de l'indicateur

- **Si aucune partie de la fenêtre 1 ne s'est colorée en bleu :** vous pouvez utiliser les vaccins.

Note : *L'indicateur n'est pas réutilisable, le jeter à la poubelle.*

- **Si une partie de la fenêtre 1 s'est colorée en bleu ou si une ou plusieurs fenêtres se sont colorées en bleu :** les vaccins ont été exposés à une température supérieure à 10 °C[2], il s'agit d'un BRIS DE LA CHAINE DE FROID :
  - tracer un trait sur l'indicateur au moment de la vérification, là où s'arrête la couleur bleue[3], et indiquer l'heure de la lecture ;
  - estimer la durée du bris à l'aide de l'échelle de temps (à droite). **Toujours additionner une heure au nombre d'heures indiquées sur l'échelle de temps** (l'heure correspond au délai d'activation ou *response time* de l'indicateur) ;
  - placer les vaccins et l'indicateur de chaleur en quarantaine entre 2 et 8 °C et suivre la procédure recommandée en cas de bris de la chaîne de froid ;
  - conserver l'indicateur de chaleur comme preuve (avec le récépissé d'envoi, s'il y a lieu) ;
  - communiquer immédiatement avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique.



Exemple d'indicateur activé : L'indicateur montre une exposition à 12 °C pendant environ 48 heures. Ajouter une heure pour considérer le délai d'activation, ce qui totalise 49 heures d'exposition à 12 °C.

2. L'indicateur permet un monitorage pour une durée d'une semaine. Selon les renseignements fournis par le fabricant, l'indicateur doit être exposé à une température de 12 °C (±1 °C) pendant environ une heure pour que la couleur bleue apparaisse dans la première fenêtre.

3. Si l'indicateur n'est pas maintenu entre 2 et 8 °C, il continue d'être influencé par la température ambiante et la couleur bleue s'étend aux autres fenêtres après la réception des vaccins.

Indicateur de gel
(modèle à 0 °C – Freeze Watch® de 3M)

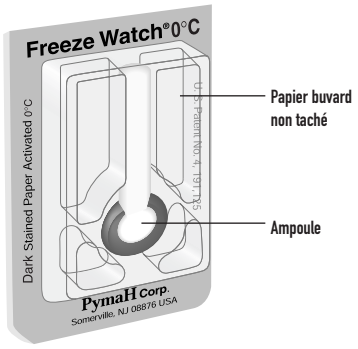
Description de l'indicateur

- L'indicateur de gel permet de vérifier si les vaccins ont été exposés au gel pendant le transport.

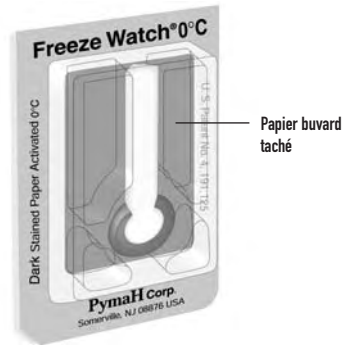
Vérification et interprétation de l'indicateur

- Laisser reposer l'indicateur à la température de la pièce (~ 18 °C à 28 °C) durant 15 minutes.
- Frapper vigoureusement l'indicateur sur une surface dure (ex. : table) à 3 reprises[4].
- **Si le papier buvard situé derrière l'ampoule de l'indicateur est blanc :** vous pouvez utiliser les vaccins.

  Note : *L'indicateur est réutilisable (vous pouvez le réutiliser ou le retourner à votre dépôt régional).*
- **Si le papier buvard situé derrière l'ampoule de l'indicateur est coloré (d'une couleur noir foncé) en tout ou en partie :** les vaccins ont été exposés à une température inférieure à 0 °C[5], il s'agit d'un BRIS DE LA CHAINE DE FROID :
  - placer les vaccins et l'indicateur de gel en quarantaine entre 2 et 8 °C et suivre la procédure recommandée en cas de bris de la chaîne de froid ;
  - conserver l'indicateur de gel comme preuve (avec le récépissé d'envoi, s'il y a lieu) ;
  - communiquer immédiatement avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique.



Exemple d'indicateur de gel non-exposé au gel.



Exemple d'indicateur de gel ayant été exposé au gel.

4. Le choc ne provoquera pas de coloration sur le papier buvard situé derrière l'ampoule si l'indicateur n'a pas été exposé au gel.

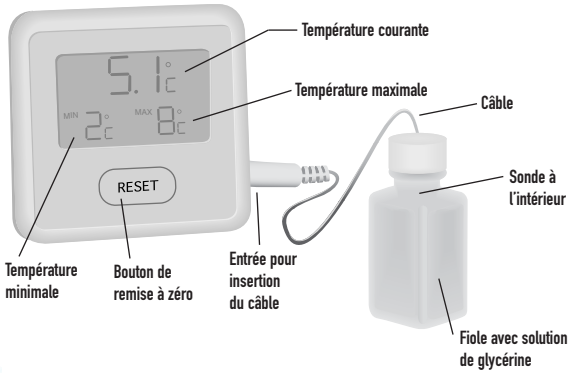
5. Selon les renseignements fournis par le fabricant, l'indicateur doit être exposé à une température de −3 °C ± 0,3 °C durant environ une heure pour que le papier buvard situé derrière l'ampoule de l'indicateur se colore en noir (en tout ou en partie).

Thermomètre digital minima-maxima pour l'entreposage

Installation — mise en marche

- Effectuer les deux opérations suivantes s'il s'agit d'une première utilisation :
  - enlever la pellicule de plastique sous la pile (située derrière le thermomètre) et replacer la pile de 1,5 V (côté ⊕ en face de vous) ;
  - insérer le câble de la sonde dans l'ouverture destinée à cet effet.
- Placer le thermomètre à l'extérieur du réfrigérateur, selon votre choix :
  - en l'installant sur son support ;
  - en le collant au moyen de la bande magnétique ou du *Velcro* - matériel fourni avec le thermomètre ;
  - en le suspendant à l'aide du crochet intégré au support du thermomètre.
- La sonde du thermomètre a été placée dans une fiole scellée remplie d'une solution de glycérine (50 % de glycérine et 50 % d'eau). Ce dispositif permet d'obtenir des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des vaccins. Fixer la fiole à l'intérieur du réfrigérateur, à l'endroit où sont placés les vaccins.

  Note : *La porte du réfrigérateur lorsque fermée n'endommage pas le câble de la sonde.*
- Appuyer sur le bouton de remise à zéro RESET. **Attendre jusqu'à ce que la température du réfrigérateur se soit stabilisée,** c'est-à-dire quand la température ne décroît pas et n'augmente pas. Appuyer de nouveau sur le bouton de remise à zéro RESET.



Lecture des températures

- Lire 2 fois par jour les températures de la partie inférieure de la fenêtre d'affichage du thermomètre :
  - température minimale « MIN. » : chiffre de gauche ;
  - température maximale « MAX. » : chiffre de droite.
- Inscrire les températures MIN./MAX. sur la grille de température vis-à-vis de la date de lecture (tablette comportant des grilles mensuelles) ; y inscrire aussi l'heure et vos initiales. À la fin du mois, signer la grille et apposer la date. La conserver pendant 4 ans (à partir de la date de signature).

  Note : *Ne pas oublier d'inscrire le mois sur la grille de température.*
- Si la température se situe en dehors de la fourchette de 2 à 8 °C, suivre la procédure recommandée en cas de bris de la chaîne de froid.

- Appuyer sur le bouton de remise à zéro RESET ; la mémoire est effacée et recommence une nouvelle série d'enregistrements des températures.

Note : *Après une remise à zéro, la température minimale (MIN.) ou maximale (MAX.) peut occasionnellement être différente de la température courante (partie supérieure de la fenêtre d'affichage). Cela est normal et se corrige après quelques cycles de lecture des températures (quelques secondes).*

Entretien

Étalonnage

Votre thermomètre a été étalonné. Toutefois, dans des conditions d'utilisation quotidienne, il est recommandé de vérifier une fois par année, par un étalonnage, s'il indique toujours les bonnes températures (tout instrument de mesure peut se désajuster avec le temps). Utiliser la procédure d'étalonnage pour le thermomètre à enregistrement graphique fournie en annexe (tenir surtout compte des étapes énumérées à partir de 4.4).

Note : *Le thermomètre minima-maxima devrait indiquer 0 °C lorsque la fiole scellée avec la sonde est placée dans le bain de glace concassée ou de neige pour au moins 10 minutes (s'assurer que les instructions sont suivies rigoureusement et que le matériel utilisé est celui qui est recommandé). Si le thermomètre minima-maxima indique une température au-dessus ou au-dessous de 0 °C, c'est qu'il est désajusté.*

Il n'est pas possible d'ajuster le thermomètre digital minima-maxima s'il est désajusté. *Vous devez préférablement le changer par un thermomètre neuf étalonné ou prendre en considération l'imprécision du thermomètre au cours de la lecture subséquente des températures en inscrivant le facteur de correction des températures sur le thermomètre. Informer les personnes concernées de la correction à apporter au cours des lectures quotidiennes des températures.*

Remplacement de la pile

La pile (pile alcaline de 1,5 V) dure approximativement une année. Un clignotement des données de température de la fenêtre d'affichage indique que la pile est faible et doit être changée.

Note : *En insérant la nouvelle pile (compartiment situé au dos du thermomètre) vous assurer que le côté ⊕ est face à vous.*

Sonde

La solution de glycérine dans laquelle la sonde est placée ne nécessite pas d'entretien particulier. Toutefois, il faut vérifier régulièrement l'état de la fiole et le niveau de liquide afin de s'assurer que la sonde est toujours recouverte de liquide. Au besoin, changer la fiole ou ajouter du liquide. Communiquer avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique pour obtenir les renseignements pour commander le matériel nécessaire.

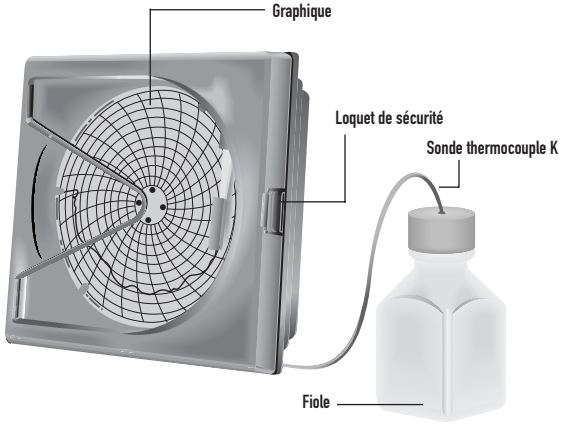
Garantie

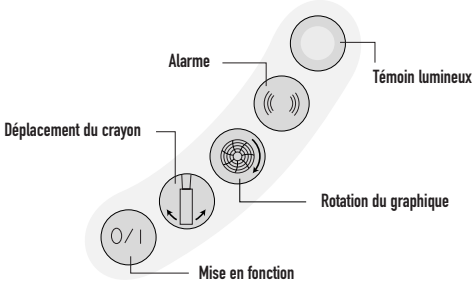
Le thermomètre est garanti pour une période de 2 ans sur les pièces et sur le service (à partir de la date de livraison chez le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique). En cas de besoin pendant cette période, communiquer avec le Département de services de la compagnie VWR Canlab, au 1 888 211-0643.

Thermomètre à enregistrement graphique (KT601 de Dickson) pour l'entreposage

Installation *(pour plus de détails, se référer au manuel d'utilisation)*

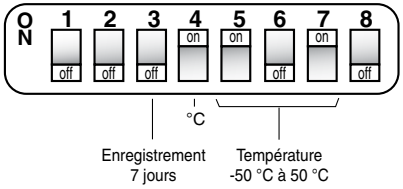
- Ouvrir la porte du thermomètre en pressant sur le loquet.
- S'assurer que le crayon est positionné hors du graphique. Sinon, effectuer les cinq opérations qui suivent :
  - brancher le thermomètre (dans la prise électrique) ;
  - appuyer sur le bouton de mise en fonction 0/I (le témoin lumineux devient vert) ;
  - s'il y a lieu, appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer le crayon en dehors du graphique ;
  - appuyer sur le bouton 0/I pour fermer le thermomètre (le témoin lumineux devient orange).





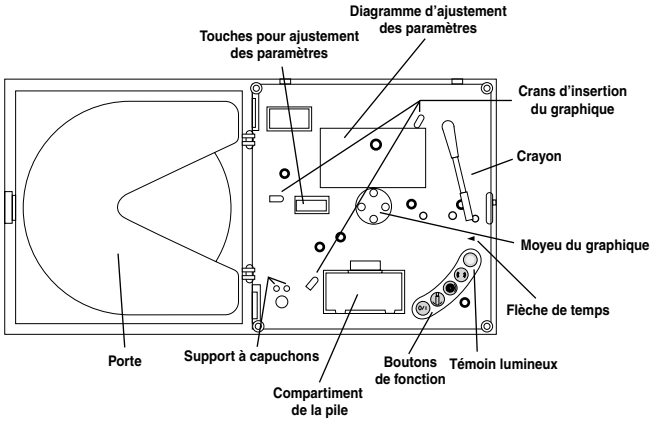
- Retirer le graphique, s'il y a lieu, en le sortant des crans d'insertion et du moyeu du graphique.

- Ajuster les paramètres du thermomètre en faisant glisser, à l'aide d'un bout de crayon ou d'un objet pointu, les touches blanches numérotées comme suit (petites touches dans le fond de la fenêtre encastrée à fond rouge, à gauche) :



- Ouvrir le compartiment de la pile (en pressant sur la languette vers le bas) et insérer une pile (pile alcaline de 9 V) dans la position appropriée. S'assurer que la pile est complètement insérée dans les fiches.

  Note : *La pile entre en fonction automatiquement en cas de panne électrique.*



- S'assurer que les fiches de la sonde (au dos du thermomètre) sont bien insérées (chiffres 1 et 2 des deux fiches à insérer, en face de vous avant l'insertion).
- S'il s'agit d'une première utilisation du thermomètre :
  - procéder à l'étalonnage du thermomètre. **Il est fortement recommandé de faire faire l'étalonnage par un spécialiste.** Si vous l'effectuez vous-même, suivez la procédure d'étalonnage décrite en annexe. Au besoin, ajustez le thermomètre selon la procédure d'ajustement proposée en annexe.

Mise en marche

- Placer un graphique vierge (avec échelle de -50 °C à 50 °C et d'une durée de 7 jours) et s'assurer qu'il est bien fixé sous les crans d'insertion et dans le moyeu du graphique. Positionner le graphique le plus près possible du jour et de l'heure de début du monitorage des températures pour limiter les ajustements par la suite.
- Une fiole remplie d'une solution de glycérine (50 % de glycérine et 50 % d'eau) est fournie avec un second couvercle percé. Enlever le couvercle de la fiole et insérer la sonde dans le trou du deuxième couvercle fourni. Fermer hermétiquement la fiole avec ce nouveau couvercle percé. Ce dispositif permet d'obtenir des lectures de température plus stables qui reflètent davantage la température des vaccins.
- Fixer la fiole à l'intérieur du réfrigérateur (au besoin utiliser la bande de *Velcro*), à l'endroit où sont placés les vaccins.
- Placer le thermomètre à l'extérieur du réfrigérateur en position verticale et sur une surface sans vibrations. Le thermomètre peut être placé sur le réfrigérateur ou fixé au mur.

  Note : *Pour une meilleure performance et une plus grande longévité du thermomètre, s'assurer qu'il est placé dans un endroit propre, exempt de poussières ou de vapeurs corrosives.*
- Brancher le thermomètre (dans la prise électrique).
- Mettre le thermomètre en fonction en appuyant sur le bouton O/I.

  Note : *Le témoin lumineux devient vert et clignote pendant la période d'initialisation du thermomètre (environ 5 secondes). Il devient fixe lorsque le thermomètre est prêt à enregistrer. Dans la même période de temps, le crayon se positionne à la température ambiante enregistrée et est prêt pour l'enregistrement des températures.*

- Appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer le crayon en dehors du graphique (position initiale).
- Appuyer en continu sur le bouton de rotation du graphique jusqu'à ce que le graphique soit positionné au jour et à l'heure souhaités vis-à-vis de la flèche de temps ◄ (située vis-à-vis le bout du crayon).

Attention : Ne pas essayer de positionner le graphique manuellement car le mécanisme du thermomètre risque d'en être grandement endommagé.

- Appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer le crayon sur le graphique, pour qu'il soit prêt à l'inscription des températures.
- Retirer le capuchon protecteur du crayon (en caoutchouc).

  Note : *Placer le capuchon protecteur sur un des supports destinés à cet effet (voir schéma).*

Lecture des températures

- Lire 2 fois par jour les températures inscrites sur le graphique (pour s'assurer que le réfrigérateur s'est maintenu entre 2 et 8 °C). La fenêtre transparente du thermomètre permet une lecture rapide sans ouvrir la porte. Si la température se situe en dehors de la fourchette de 2 à 8 °C, suivre la procédure recommandée en cas de bris de la chaîne de froid.
- À la fin de la période de 7 jours :
  - interrompre l'enregistrement des températures en appuyant quelques secondes sur le bouton 0/I. Le témoin lumineux devient orange et le crayon se déplace automatiquement hors du graphique ;
  - retirer le graphique et examiner la courbe (trait) des températures ;
  - apposer la date, l'heure et votre signature ou vos initiales sur le graphique (vous pouvez utiliser le verso du graphique).

  Note : *Conserver dans vos dossiers pendant 4 ans (à compter de la date de signature).*
- Suivre les étapes « mise en marche » (décrites plus haut) pour la remise en fonction du thermomètre.

Entretien

Étalonnage

Dans des conditions d'utilisation quotidienne, il est recommandé d'étalonner le thermomètre à enregistrement graphique une fois par année (tout instrument de mesure peut se désajuster avec le temps). **Il est fortement recommandé de faire faire l'étalonnage par un spécialiste.** Toutefois si vous souhaitez effectuer l'étalonnage vous-même, suivre la procédure d'étalonnage proposée en annexe. Au besoin, procéder à l'ajustement du thermomètre en suivant la procédure d'ajustement proposée en annexe.

Remplacement de la pile

La pile (9V) dure approximativement une année si elle n'est pas utilisée et plusieurs heures à la suite d'une panne électrique. **Aucun signal n'est donné lorsque la pile est affaiblie ;** elle doit donc être changée systématiquement chaque année ou après une panne électrique ayant duré plusieurs heures.

Pour remplacer la pile : Ouvrir la porte du thermomètre ; appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer celui-ci hors du graphique ; retirer le graphique pour avoir accès au compartiment de la pile situé derrière ; ouvrir la porte du compartiment de la pile en pressant sur la languette vers le bas ; insérer la pile dans la position appropriée. S'assurer que la pile est complètement insérée dans les fiches.

Remplacement du crayon

La durée du crayon est d'environ un an.

Pour remplacer le crayon : Appuyer sur le bouton de déplacement du crayon pour placer le crayon à sa position initiale (hors du graphique). Faire glisser la cartouche du crayon usagé (partie rouge du crayon) avec délicatesse vers vous et y insérer un nouveau crayon jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. Retirer le capuchon protecteur et le placer sur un des supports destinés à cet effet. Replacer le crayon à sa position d'enregistrement (en appuyant sur le bouton de déplacement du crayon).

Note : *Pour prolonger la durée de vie du crayon, replacer le capuchon protecteur lorsque le thermomètre n'est pas en fonction.*

Remplacement du graphique

S'assurer que le crayon est situé hors du graphique (position initiale). Retirer le graphique et en placer un nouveau en prenant soin de bien le fixer dans les crans d'insertion et dans le moyeu du graphique.

Sonde

La solution de glycérine dans laquelle la sonde est immergée ne nécessite pas d'entretien particulier. Toutefois, il faut vérifier régulièrement l'état de la fiole et le niveau de liquide afin de s'assurer que la sonde est toujours recouverte de liquide. Au besoin, changer la fiole ou ajouter du liquide. Communiquer avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique pour obtenir les renseignements pour commander le matériel nécessaire.

Garantie

Le thermomètre est garanti pour une période de 1 an sur les pièces et sur le service (à partir de la date de livraison chez le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique). En cas de besoin pendant cette période, communiquer avec le Département de services de la compagnie VWR Canlab, au 1 888 211-0643.

Procédure d'étalonnage et d'ajustement

Objet: Étalonnage du thermomètre à enregistrement graphique[6] et ajustement du thermomètre après l'étalonnage	Adoptée le: 1999-04-23
	Révisée le:

1. Champ d'application

Le contrôle de la température des vaccins est l'un des aspects importants de la gestion des produits immunisants. La température peut être mesurée à l'aide de différents types de thermomètres. Quel que soit le type de thermomètre utilisé, il est important de s'assurer qu'il est étalonné pour fournir des températures qui soient conformes à celles du réfrigérateur ou du contenant où les vaccins sont placés. La non-conformité du thermomètre peut entraîner de mauvaises interprétations des températures c'est-à-dire que le thermomètre peut ne pas déceler de bris de la chaîne de froid alors que les vaccins ont été soumis à des températures hors de la fourchette de 2 à 8 °C ou qu'il peut déceler par erreur des bris de la chaîne de froid.

Il est fortement recommandé de faire faire l'étalonnage du thermomètre à enregistrement graphique par un spécialiste. Toutefois, si vous souhaitez le faire vous-même il doit être effectué à l'aide de la procédure qui suit.

2. Objectif

La procédure décrite plus bas a pour but d'assurer l'homogénéité et la rigueur de l'étalonnage du thermomètre à enregistrement graphique pour la mesure que nous appelons la température.

3. Matériel

3.1. Récipient isolant (ex. : *Thermos*). Le récipient isolant permet de réduire la vitesse à laquelle la glace fond. Il est préférable d'utiliser un récipient haut et à parois minces, de 2 litres environ.

3.2. Glace concassée ou neige (en quantité suffisante pour remplir aux trois-quarts le récipient choisi). Des cubes de glace peuvent également être utilisés si vous ne disposez pas de glace concassée ou de neige mais ces **cubes de glace doivent toutefois être réduits en petits morceaux pour avoir l'aspect de la glace concassée.** La glace concassée ou la neige garantissent mieux l'atteinte des températures de gel (0 °C).

Note: *Si vous devez concasser des cubes de glace: prévoir un linge (ex.: linge de vaisselle) pour contenir la glace et prévoir un objet pour réduire la glace en morceaux (ex.: un marteau).*

3.3. Eau froide (eau distillée de préférence).

3.4. Thermomètre à enregistrement graphique avec une sonde et un graphique vierge (-50 °C à 50 °C) et muni d'un crayon.

3.5. Thermomètre étalonné (depuis moins d'un an) avec une sonde pour servir de thermomètre étalon. Si possible, vous munir d'un thermomètre avec

6. Cette procédure a été développée surtout pour le thermomètre à enregistrement graphique KT601 de Dickson mais elle peut être utilisée pour d'autres types de thermomètres.

un affichage des températures en °C (pour éviter les erreurs de conversion de températures °F versus °C) .

Note : *Un thermomètre digital minima-maxima peut être utilisé comme thermomètre étalon.*

3.6. Montre ou quelque autre forme d'instrument de mesure du temps (avec affichage des secondes, de préférence).

4. Procédure d'étalonnage

4.1. Ouvrir la porte du thermomètre à enregistrement graphique et y insérer un graphique vierge (-50 °C à 50 °C).

4.2. Brancher le thermomètre à enregistrement graphique (dans la prise électrique) et appuyer sur le bouton O/I pour le mettre en fonction. Le témoin lumineux clignotera en vert jusqu'à ce que le thermomètre ait fini son initialisation (environ 5 secondes). Quand la période d'initialisation est terminée, le témoin lumineux arrête de clignoter et la couleur verte reste fixe. Dans la même période de temps, le crayon se déplacera automatiquement sur le graphique pour l'enregistrement de la température. Retirer le capuchon protecteur et le placer sur un des supports destinés à cet effet.

4.3. S'assurer que le thermomètre à enregistrement graphique fonctionne adéquatement et que le graphique est positionné correctement. Mettre en marche le thermomètre étalon et s'assurer qu'il fonctionne adéquatement (ex. : la pile est en place et en bon état).

4.4. Placer de la glace concassée ou de la neige dans le récipient. Si possible, remplir les trois-quarts du récipient.

Note : *L'important est de placer suffisamment de glace concassée ou de neige pour recouvrir complètement les sondes des thermomètres (à enregistrement graphique et étalon).*

4.5. Verser suffisamment d'eau froide dans le récipient pour que le contenu du récipient se transforme en gadoue *(slush)*. Au besoin, mélanger la glace concassée et l'eau. Quand la température est stabilisée, le thermomètre étalon devrait indiquer une température de 0 °C.

4.6. La glace concassée ou la neige peuvent fondre et de l'eau peut s'accumuler dans le récipient. Au besoin, comprimer la glace vers le bas du récipient et verser l'excès d'eau accumulé.

Note : *L'important est de conserver l'aspect de la gadoue tout au long de la procédure.*

4.7. Ajouter de la glace concassée (ou de la neige) au besoin.

4.8. Répéter les étapes 4.6 et 4.7 aussi souvent que nécessaire. La vitesse à laquelle la glace fond est influencée par la température de la pièce et par le type de récipient utilisé.

4.9. Placer la sonde du thermomètre étalon au centre du bain de glace et attendre au moins 10 minutes pour permettre à la température de se stabiliser. La température est stable quand la température ne décroît pas et n'augmente pas. **La température doit se maintenir à 0 °C tout au long de la procédure d'étalonnage ou d'ajustement.**

Procédure d'étalonnage et d'ajustement

4.10. Placer la sonde du thermomètre à enregistrement graphique directement au centre du bain de glace concassée et attendre au moins 10 minutes pour permettre à la température de se stabiliser. La température est stable quand l'enregistrement des températures sur le graphique reste stable (de façon continue), c'est-à-dire quand la température ne décroît pas et n'augmente pas.

Attention : *Si vous étalonnez un thermomètre digital minima-maxima ou l'utilisez comme thermomètre étalon, vous assurer que la sonde (ou la fiole scellée avec la sonde) soit complètement immergée dans le bain de glace concassée.*

4.11. Une fois que la température s'est stabilisée, faire une marque sur le graphique du thermomètre pour indiquer le **début de l'étalonnage**.

Note : *Vous pouvez coucher le thermomètre à enregistrement graphique à l'horizontal pour faciliter le suivi des températures et l'inscription des marques.*

4.12. Attendre 5 minutes et lire la température enregistrée sur le graphique. La transcrire sur la formule « Étalonnage » dans la case « Premier étalonnage - test n° 1 » (en annexe). Refaire cette opération 2 autres fois et transcrire la température dans les cases n° 2 et n° 3. La période totale d'étalonnage est de 15 minutes.

Note : *Pour faciliter la lecture et le suivi des températures, il est recommandé de déplacer le graphique entre chaque lecture de 5 minutes. Appuyer en continu sur le bouton de rotation du graphique* *pour déplacer le graphique de quelques heures.*

4.13. Quand la période de 15 minutes est terminée, faire une marque sur le graphique pour indiquer la **fin de l'étalonnage**.

4.14. Comparer les températures enregistrées sur le graphique à celles sur le thermomètre étalon.

- **Si une ou plusieurs des trois données de température du thermomètre à enregistrement graphique est plus basse ou plus élevée que 0 °C :** cela indique que le thermomètre à enregistrement graphique est désajusté. Pour l'ajuster, il faut suivre la procédure d'ajustement décrite ci-après (étape 5).
- **Si les trois données de température du thermomètre à enregistrement graphique sont à 0 °C :** refaire la procédure complète d'étalonnage (15 minutes) une autre fois pour validation (étapes à partir de 4.7).

Note : *Au besoin, procéder à l'ajustement du thermomètre à enregistrement graphique (étape 5) si les données de températures du deuxième étalonnage montre des températures plus basses ou plus élevées que 0 °C.* ***La procédure d'ajustement doit toujours se terminer par une procédure complète d'étalonnage pour validation.***

4.15. Remplir la formule « Étalonnage » (en annexe) dans la case appropriée. Au besoin, utiliser une autre formule.

En cas de problème avec cette procédure, communiquer avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique.

5. Procédure d'ajustement

5.1. Lorsque la température du bain de glace est stable à 0 °C (selon le thermomètre étalon), ouvrir la porte du thermomètre à enregistrement graphique. Faire avancer le graphique à l'aide du bouton de rotation du graphique (en pressant en continu). Ceci permet de séparer les

résultats de la procédure d'ajustement de ceux de la procédure d'étalonnage. Faire une marque sur le graphique pour indiquer le début de la procédure d'ajustement.

Note : *La sonde du thermomètre étalon doit être complètement immergée dans le bain de glace et indiquer 0 °C.*

5.2. Appuyer quelques secondes sur le bouton 0/I pour éteindre le thermomètre à enregistrement graphique. Attendre jusqu'à ce que le crayon retourne à sa position initiale, hors du graphique. S'assurer que le bouton est pressé pour une période suffisamment longue et que le témoin lumineux orange s'allume puis devient noir.

5.3. Appuyer **simultanément** et en continu sur le bouton 0/I **et** sur le bouton d'alarme puis relâcher. À ce moment, **le témoin lumineux devient rouge** et le crayon se déplace sur le graphique vis-à-vis de la température mesurée. L'ajustement commence.

5.4. **Si la température mesurée à l'aide du thermomètre à enregistrement graphique est trop basse (< 0 °C) :** appuyer à plusieurs reprises sur le bouton de rotation du graphique pour déplacer (faire monter — vers la droite) le crayon vis-à-vis de la température désirée, soit 0 °C.

5.5. **Si la température mesurée est trop élevée (> 0 °C) :** appuyer à plusieurs reprises sur le bouton de déplacement du crayon pour déplacer (faire baisser — vers la gauche) le crayon vis-à-vis de la température désirée, soit 0 °C.

5.6. Après cet ajustement, attendre au moins 30 secondes.

5.7. Appuyer en continu sur le bouton 0/I pour éteindre de nouveau le thermomètre (le crayon revient à sa position initiale).

5.8. Remplir la formule « Étalonnage » (en annexe) dans la case « Ajustement effectué ».

5.9. Refaire la procédure d'étalonnage à partir de 4.7 pour vérifier l'ajustement.

En cas de problème avec cette procédure, communiquer avec le responsable de la gestion des produits immunisants de votre direction de la santé publique.

La qualité *des* vaccins, j'y tiens

Étalonnage

Établissement/clinique : _____

Description du matériel utilisé

Type de thermomètre à étalonner :	Type de thermomètre étalon* :
Manufacturier :	Manufacturier :
N° du modèle / n° de série :	N° du modèle / n° de série :

Matériel utilisé (ex. : *Thermos*, neige) :

Premier étalonnage

Test	Heure Début	T° thermomètre à étalonner	T° thermomètre étalon (doit être 0 °C)	Commentaires
N° 1				
N° 2				
N° 3				

Deuxième étalonnage

Test	Heure Début	T° thermomètre à étalonner	T° thermomètre étalon (doit être 0 °C)	Commentaires
N° 1				
N° 2				
N° 3				

Ajustement effectué (si applicable)

Ajustement	T° thermomètre après ajustement	T° thermomètre étalon (doit être 0 °C)	Commentaires

Signature de la personne ayant effectué le test : _____

Date : _____

Autres commentaires

Conserver 4 ans (à compter de la date de signature)

* *Le thermomètre «étalon» doit avoir été étalonné au cours de la dernière année ou il doit afficher une température égale à 0 °C lorsqu'il est immergé dans le bain de glace (attendre 10 minutes).*

Demande d'évaluation de produits immunisants

à la suite d'un bris de la chaîne de froid

Section devant être remplie par le requérant

Date du signalement : _____ | _____ | _____
année *mois* *jour*

Identification du requérant

N° d'identification (s'il y a lieu) : _____

Établissement/clinique : _____ Téléphone : _____

Adresse : _____ Télécopieur : _____

Indiquer le nom du dépôt régional

Nom : _____ Téléphone : _____

Adresse : _____ Télécopieur : _____

Veuillez vous assurer que tous les produits immunisants visés par le bris soient conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C et mis en quarantaine jusqu'à l'obtention du résultat de l'évaluation.

Description du bris

Moment de l'incident : ☐ au cours du transport ☐ au cours de l'entreposage
☐ autre, spécifiez : _____

Cause probable du bris : _____

_____

Lecture des indicateurs thermiques (s'il y a lieu) : _____

_____

Date, heure et température (du réfrigérateur, du contenant, de la pièce, etc.)
au moment de la découverte du bris :

Date : _____ | _____ Heure : _____ **Température :**
mois *jour*

Pièce : _____

Réfrigérateur : minimale _____
maximale _____

Dernières date et heure connues où les produits étaient conservés selon les normes :

Date : _____ | _____ Heure : _____ Température : _____
mois *jour*

Durée approximative du bris de la chaîne de froid : _____ heures

Grille d'inventaire

Indiquer quels sont les produits touchés par le bris de la chaîne de froid

Section réservée au requérant				Section réservée à la Direction de la santé publique		
Produit	Format	Date de péremption	Quantité (nbre de doses)	Évaluation		
				Produits conservés (✔)	Produits détruits (✔)	Coûts estimés
					Total	

Signature : _____

La qualité *des* vaccins. j'y tiens !

Mini Quiz

Cocher les énoncés qui correspondent à vos pratiques de gestion des vaccins.

- ○ **Dès leur réception, les vaccins sont placés immédiatement dans le réfrigérateur en fonction de leur date de péremption.**
- ○ **Les vaccins sont maintenus entre 2 et 8 °C dès leur réception et jusqu'à leur administration.**
- ○ **Il y a un thermomètre minima-maxima ou à enregistrement graphique en bon état et étalonné dans le réfrigérateur.**
- ○ **Une personne responsable de la gestion des vaccins dans votre établissement ou clinique voit à ce que la température du réfrigérateur soit lue et notée 2 fois par jour.**
- ○ **Les données de température sont conservées pendant 4 ans.**
- ○ **Les vaccins sont entreposés dans leurs boîtes d'origine dans le réfrigérateur, de sorte qu'on puisse bien les identifier et qu'on puisse les classer selon leur date de péremption.**
- ○ **Il y a suffisamment d'espace entre les boîtes de vaccins pour que l'air y circule adéquatement.**
- ○ **Il n'y a pas d'aliments, de boissons ou de spécimens de laboratoire dans le réfrigérateur où sont entreposés les vaccins.**
- ○ **Il n'y a pas de vaccins dans la porte du réfrigérateur.**
- ○ **Il y a des bouteilles d'eau ou des accumulateurs de froid** *(ice packs)* **non congelés au haut, au bas et dans la porte du réfrigérateur pour stabiliser la température de celui-ci.**
- ○ **Le vaccin est sorti du réfrigérateur seulement pour son utilisation immédiate.**
- ○ **Le réfrigérateur est en bon état et il a été vérifié l'année dernière.**
- ○ **Les vaccins sont toujours transportés dans un contenant isolant avec des accumulateurs de froid** *(ice packs)*.
- ○ **Les membres de l'équipe connaissent la procédure à suivre en cas de bris de la chaîne de froid.**
- ○ **Une affiche « Ne pas débrancher » a été placée à proximité de la prise de courant où est branché le réfrigérateur et les personnes concernées** (personnel de l'entretien ménager, autres membres du personnel) **ont été avisées.**

Si vous avez coché toutes ces affirmations : félicitations ! vous contribuez à assurer une meilleure qualité des vaccins et une meilleure protection de la population.

Si vous n'avez pas coché toutes ces affirmations : consultez les normes et les pratiques de gestion des vaccins à l'intérieur du présent document. Cela vous aidera sûrement !

Gouvernement du Québec
Ministère de la Santé
et des Services sociaux

PASTEUR MÉRIEUX CONNAUGHT
GROUPE RHÔNE-POULENC

99-221-2